پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارازمایی بالینی مقایسه اثر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، تاثیر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگهداشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس مقایسه می گردد. مطالعه یک مرکزی، یک سویه کور و در فاز دوم کارازمایی بالینی می باشد. عمده معیارهای ورود به مطالعه سن حاملگی کمتر از 37 هفته و بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان است. عمده معیار خروج از مطالعه شامل عدم رضایت قیم قانونی، سپسیس تایید شده و وجود سابقه زایمان غیراستریل می گردد. تعداد 75 نوزاد نارس به صورت نمونه گیری در دسترس به مطالعه وارد خواهند شد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به یکی از سه گروه خشک نگه داشتن، کلرهگزیدین و شیر تخصیص خواهند یافت (25 نفر در هر گروه). طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، از بند ناف نوزادان به شرح ذیل نمونه تهیه می گردد. با استفاده از سوآب استریل، نمونه بند ناف نوزادان (فاصه 1 سانتیمتر از محیط پوست اطراف ناف) در محیط محلول بافر فسفات (لوله حاوي 5 سي سي فسفات بافر سالين با pH برابر با هفت) به آزمایشگاه منتقل خواهد شد. سپس رقت های سریال به نسبت یک ده از نمونه ها تهیه خواهد شد. آنگاه از نمونه رقیق نشده، نمونه یک ده رقیق شده و نمونه یک صد رقیق شده، 0.01 سی سی روي محیط کشت آگار خوندار و ایئوزین متیلن بلو کشت داده خواهد شد. پلیت ها به مدت 48 ساعت در دماي 37 درجه سانتیگراد نگهداری می گردند. از نظر مداخله، در گروه خشک نگه داشتن صرفاً با گاز استریل محل بند ناف خشک نگه داشته خواهد شد. در گروه گلرهگزیدین هر شش ساعت 2 تا 3 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد آغشته خواهد شد. در گروه شیر مادر، هر شش ساعت، بین 1 تا 2 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به شیر آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد. تاثیر این سه نوع مداخله بر میانگین تراکم باکتري و نوع باکتری بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090517756N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر موضعی شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر کلونیزاسیون باکتریال بند ناف نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شیر مادر، کلرهگزیدین و شیوه خشک نگه داشتن بر عفونت باکتریال بند ناف
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی کمتر از 37 هفته ؛ نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ درمان آنتی بیوتیک آمپی سیلین و جنتامایسین. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت قیم قانونی؛ سپسیس تایید شده قبل از انجام کشت باکتریال؛ وجود سابقه زایمان غیراستریل؛ وجود مالفورماسیون آناتومیک؛ سابقه آسفکسی پری ناتال؛ داشتن علایم امفالیت قبل از انجام آزمایش؛ سابقه عفونت در مادر طی بارداری؛ تجویز آنتی بیوتیک در مادر قبل از زایمان؛ پارگی طولانی مدت پرده ها؛ کاتتریزاسیون نافی؛ انجام هر گونه مداخله روی بند ناف در طی بستری؛ کوریوآمونیونیت
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تخصیص آزمودنی ها در این مطالعه به استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونیزاسیون باکتریال
کد ICD-10
A49.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه بر حسب واحد تشکیل کولنی بر سانتیمتر مربع

2

شرح متغیر پیامد
نوع باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 72 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه خشک نگه داشتن): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، از بند ناف نوزادان با استفاده از سوآپ استریل نمونه تهیه می گردد. در این گروه، با گاز استریل محل بند ناف خشک نگه داشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (کلرهگزیدین): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، با استفاده از سوآپ استریل، از بند ناف نوزادان نمونه تهیه می گردد. در گروه کلرهگزیدین هر شش ساعت 2 تا 3 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم (شیر مادر): طی 12 تا 24 ساعت اول بستری، با استفاده از سوآپ استریل، از بند ناف نوزادان نمونه تهیه می گردد. هر شش ساعت، بین 1 تا 2 سی سی متناسب با سایز بندناف، کل بند ناف و 1 سانتیمتر محیط اطراف آن به شیر آغشته خواهد شد. بعد از 72 ساعت مجدداً با استفاده از سوآپ استریل از بند ناف نمونه گیری شده و مجدداً کشت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان یعقوبی
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان یعقوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3162 2218
فکس
ایمیل
mzyaghoobi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان یعقوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3162 2218
فکس
ایمیل
mzyaghoobi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس

ایمیل
roozgar@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی